# GHS 開発ガイドライン<br>適合宣言 実施ガイド

Ver.　1.00　　2014.11.19

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

http://good-hs.jp/

# 改訂履歴詳細

| 日　付 | Ver. | 理　　由 | 内　　容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2014.11.19 | 1.00 | 初版作成 | |

目　次

# １．はじめに

ソフトウェアは、ＩＴ社会の基盤技術として幅広い分野で使用されています。多くの医療機器にもソフトウェアがさまざまな形で使用されているほか、医療分野のあらゆるところでソフトウェアが使用されています。さらに、スマートフォンやタブレット端末などの普及に伴い、これらの医療分野への活用が進むとともに、個人の健康管理等に用いるソフトウェアなども多く市場に提供されるなど、医療や健康に係わるソフトウェア（以下、ヘルスソフトウェア）は、多様な環境で使用されるようになってきています。

2013 年 11 月 27 日に公布された「医薬品医療機器等法」では、診療等に用いる単体プログラムを医療機器の範囲に加え規制の対象とすることが定められました。このような医療機器となるソフトウェアについては、法令により開発段階においてリスクマネジメントや品質管理等に関する規制が適用されます。しかしながら、医療機器に該当しないヘルスソフトウェアであっても、優良なソフトウェアを提供するために規範に則った開発を行うことが重要です。

このような考えを推進するために一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会（GHS 協議会）を設立し、ヘルスソフトウェアの開発に関する業界自主基準であるヘルスソフトウェア開発ガイドライン（GHS 開発ガイドライン。以下、ガイドライン）を策定しました。また、ヘルスソフトウェアの開発販売等に関わる事業者（以下、事業者）がガイドラインに適合した製品開発を行っていることを、製品の利用者や製品の適用対象となる患者等（以下、利用者）に対してアピールするために、製品の開発がガイドラインに適合していることを自己宣言する「適合宣言制度」を業界自主ルールとして定めました。

本ガイドラインでは、この「適合宣言制度」について解説を行います。

## 1.1 ガイドラインの概要

GHS 協議会では、ヘルスソフトウェアの開発プロセスの基準となるガイドラインを制定し公表しています。ガイドラインは、「リスクマネジメント」「品質マネジメント」「ソフトウェアの製品安全」「ソフトウェアライフサイクルプロセス」の 4 つのカテゴリから構成されています。事業者は、それぞれのカテゴリの要求事項に対応して開発することで、ガイドラインに準拠した開発を行います。さらにガイドラインテンプレートやチェックリストなどの各種様式を提供しますので、事業者はこれらを利用し、ガイドラインへの適合の状況を容易に文書化することができます。

## 1.2 適合宣言の概要

適合宣言とは、事業者が市場に提供するヘルスソフトウェア製品について、その開発プロセスがガイドラインに適合していることを、事業者自らの責任において宣言することです。

適合宣言の対象となるのは、個人の健康管理・維持・向上目的または、医療関連の提供に使用されることを意図した、日本国内で使用される医療機器に該当しないヘルスソフトウェア製品になります。

適合宣言は、協議会が提供する書式に基づいた「GHS 開発ガイドライン適合宣言書」を、適合した製品毎に発行することで、行います。適合している製品の情報を公表し、利用者の求めに応じて適合宣言書を提供できるようにしておきます。

## 1.3 GHS マーク制度

ヘルスソフトウェア製品がガイドラインに適合して開発されたものであることを利用者に分かりやすく伝えるために、GHS 協議会では適合宣言マーク（以下、GHS マーク）を定めました。GHS マークが製品等に表示されていることを確認するだけで、利用者はその製品が適合宣言されていることを知ることができます。

適合宣言されたヘルスソフトウェア製品を GHS 協議会に登録することにより、GHS マークを使用することができます。また、希望により、適合宣言書を GHS 協議会のホームページに掲載することが可能です。

GHS 協議会は、製品の登録の際に適合宣言書等の申請書類の内容の妥当性の確認を行います。また、適合宣言の内容や製品に問題があった場合に GHS マークの使用許可の取り消し等の措置を行いますので、GHS マークがあることにより利用者に対する適合宣言の信頼感を高めることができます。

### 1.4 適合宣言の手順

適合宣言の手順を右図に示します。

**(1) 適合宣言制度の理解**

本書を熟読し、適合宣言制度の内容を理解してください。

**(2) ガイドラインの理解**

ガイドラインの内容を理解します。GHS 協議会が開催するセミナー等をご利用ください。

**(3) ガイドラインに準拠した開発**

ガイドラインに準拠して製品の開発を行います。その際にガイドラインの適合に関するチェックリストを作成します。チェックリストを公開する必要はありません。

**(4) 適合宣言書の発行**

GHS 協議会の提供する書式により適合宣言書を作成し、利用者に対し発行します。

**(5) 適合宣言書の登録**

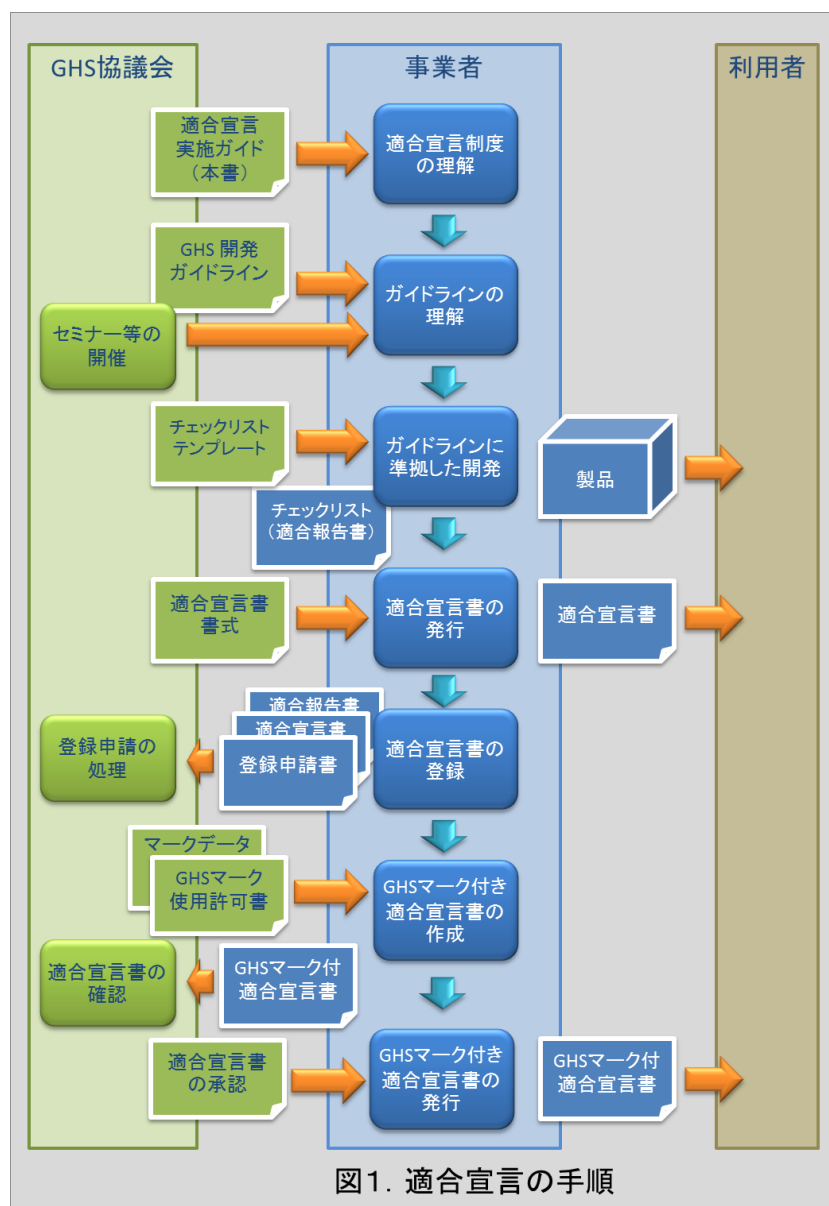
適合宣言書を GHS 協議会に登録することにより、GHS マークを使用することができます。登録申請書と適合報告書を添えて、適合宣言書の登録申請を GHS 協議会に対して行います。GHS 協議会は、申請内容を確認し、GHS マークの使用許可証を発行します。

図1. 適合宣言の手順

**(6) GHS マーク付適合宣言書の作成**

提供される GHS マークのデータを利用し GHS マーク付適合宣言書を作成し、GHS 協議会による確認作業を受けます。登録する適合宣言書には必ず GHS マークを掲載してください。

**(7) GHS マーク付き適合宣言書の発行**

GHS 協議会による適合宣言書の承認を受けましたら、GHS マーク付適合宣言書を利用者に対して発行します。対象製品を、GHS 協議会の Web サイトで紹介させていただきます。また、希望により適合宣言書も掲載させていただきます。

# ２．ガイドラインへの適合

## 2.1 ガイドラインの基となる資料

ガイドラインは、経済産業省がとりまとめた医療用ソフトウェアに関する研究会-報告書（以下、研究会報告書）を受けて策定された「医療用ソフトウェア分野 ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014(手引き)」（以下、手引き）を実現するために産業界が策定した業界自主基準です。ガイドラインは手引きに示された内容を実現するために、参考となる国際規格の要求事項を産業界として精査し注記を加えたものです。それぞれの資料は、下記から入手することが可能です。

a) 医療用ソフトウェアに関する研究会-報告書（経済産業省）
   http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/iryou_software/report_002.html

b) 医療用ソフトウェア分野 ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014(手引き)（経済産業省）
   http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/downloadfiles/201407-1.pdf

## 2.2 ガイドライン適合の考え方

ガイドラインは法規制対象外のヘルスソフトウェアのうちリスクの考慮が必要なソフトウェア製品とソフトウェアの開発組織に向けた自主ルールです。

ガイドラインは業界自主基準として作成されており、強制力を持つものではありません。したがって、事業者がガイドラインの要求内容を十分に理解し、要求を実現することによって製品安全や製品価値を高めると認知した上で、必要な施策を進めていくことが重要です。そのためガイドラインへの適合を目指す開発組織及び管理者・技術者は GHS 協議会が開催するセミナー等に参加し、ガイドラインが開発組織に与える影響について納得した上でガイドラインへの適合活動を進めていただきたいと考えています。

また、GHS 協議会はヘルスソフトウェアの開発に初めて関わる開発組織がガイドラインへの適合を段階的に進めていくことができるよう、ガイドラインの適合レベルを Level-1～3 の 3 段階に分けています。

ただし、ソフトウェアの特性上、目的を達成するための特効薬は存在せず、ガイドラインの全要求事項に適合したとしても、ヘルスソフトウェア製品の安全が保証される訳ではありません。

## 2.3 ガイドラインの適合事項と適合レベルの関係

ガイドラインは、研究会報告書及び手引きで示されたカテゴリを元に、「リスクマネジメント」「品質マネジメント」「ヘルスソフトウェアの製品安全」「ソフトウェアライフサイクルプロセス」の 4 つのカテゴリから構成されています。

法規制対象外のヘルスソフトウェアの安全を実現するにあたって、リスク分析を含むリスクマネジメントは欠かせないため、「リスクマネジメント」への対応はガイドライン適合レベル Level-1～3 のすべてに必要としています。適合レベル Level-2 は「リスクマネジメント」に加え「品質マネジメント」「ヘルスソフトウェアの製品安全」「ソフトウェアライフサイクルプロセス」のカテゴリのうち 1～2 項目に適合、Level-3 は 4 項目のカテゴリの全てに適合している状態を示します。（図 2）

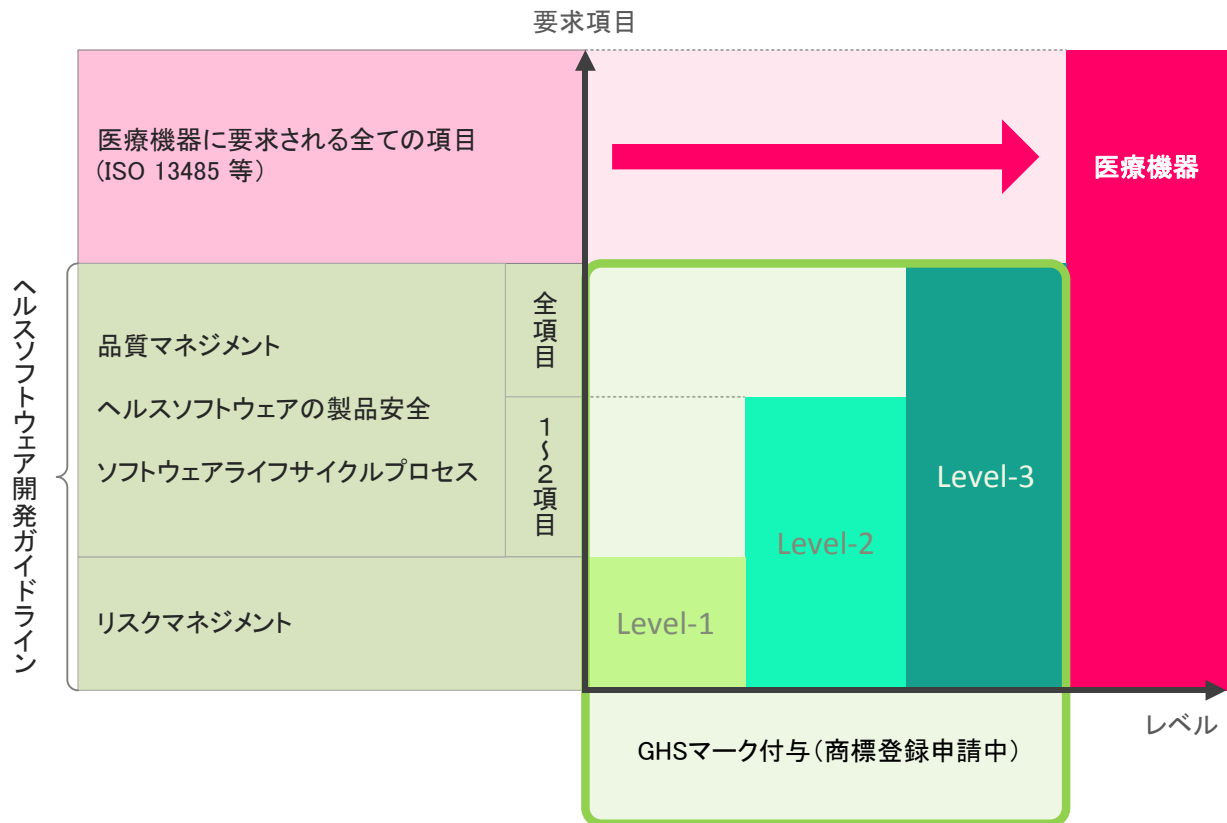



図 2 GHS 開発ガイドラインの要求事項と適合レベルとの関係

### 2.4 ガイドライン適合を判定するチェックリスト

ガイドラインへの適合の判定には GHS 協議会が発行するチェックリストを使用します。チェックリストは、表書きにあたる適合報告書（1 ページ目）と関連書類・備考（2 ページ目）とチェックリスト本文（3 ページ目以降）で構成されています。（図 3 参照）

適合報告書（チェックリスト表書き）

GHS
Good Health Software
適合報告書 A
ヘルスソフトウェア開発ガイドライン
（リスクマネジメントチェックリスト）

関連書類・備考

チェックリスト本文

図 3 適合報告書・チェックリスト構成

チェックリストはガイドラインへの適合レベルに応じて 5 種類のチェックリスト(A～D 及び ALL)が用意されており、チェックリストと適合レベルの関係は次のようになります。（表 1）

表 1 チェックリストとガイドラインへの適合レベルの関係

| チェックリスト | | A | B | C | D |
|---|---|---|---|---|---|
| 推奨される要求事項及び参照規格 | | リスクマネジメント | 品質マネジメント | ヘルスソフトウェアの製品安全 | ソフトウェアライフサイクルプロセス |
| | | ISO 14971:2007 | ISO 9001:2008 | IEC 82304-1 CD | IEC 62304:2006 |
| ガイドラインの箇条 | | 3.2 | 3.1 | 4.2, 4.6.2, 5, 6 | 4.1, 4.3, 4.4, 4.6.1, 4.7, 4.8 |
| ガイドライン適合レベル | Level-1 | 適合 | — | — | — |
| | Level-2 | 適合 | いずれか1～2項目に適合 | | |
| | Level-3 ※1 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

※1 Level-3 に対してはチェックリスト A～D を結合したチェックリスト ALL も用意されています。

なお、各カテゴリの参照元となっている国際規格全体に対して適合を示すことができる開発組織はその旨チェックリストに記載することで、個々の要求事項はすでに適合していると見なすことができます。※2

※2 IEC 82304-1 は現在策定中のため公開されていませんが、ガイドラインの該当要求事項への適合を示してください。

### 2.5 適合、不適合の判定について

チェックリストには、ガイドラインの要求事項の概要または適合条件が記載されています。（図 4） これに対し開発組織は結果・所見を記載し、判定結果（適合：Pass, 不適合：Fail, N/A：該当せず：Not Applicable のいずれか）を記載します。

| 箇条 | タイトル | 要求概要・適合条件 | 結果・所見 | 判定 ※1 |
|---|---|---|---|---|
| Clause | Title | Requirement － Criteria | Result － Remark | Verdict |
| 3.2.4.4 | 残留リスクの評価 | リスクコントロール手段の実施後に残る全ての残留リスクを評価する。残留リスクが判断基準に適合しない場合は、更にリスクコントロール手段を適用する。<br>残留リスクを受容できると判断した場合、開示する残留リスク、及び使用説明書に記載する必要がある情報をヘルスソフトウェア開発組織は決定する。 | | 適合 |

図 4 チェックリスト記載例

チェックリストの全ての項目について適合または該当せずの判定となっている場合は、ガイドラインへの適

合について責任を持つ方（品質管理あるいは開発の責任者の方が望ましい）が、適合報告書（チェックリスト表書き）の適合結果を「適合」とし、所見等を記載した上で直筆の署名をしてください。（図 5）

| テスト仕様 | Test specification: | |
|---|---|---|
| ガイドライン | Guideline | ヘルスソフトウェア推進協議会<br>ヘルスソフトウェア開発ガイドライン |
| ガイドライン バージョン | Guideline Version | Ver. 1.00 |
| 箇条 | Clause | 3.2 |
| 適合性 | Compliance | |
| 適合結果 | Conformity result | ☑適合　　　□不適合 |
| 所見 | Remark | N/A を除くすべての要求事項に適合している。 |
| 試験日 | Test date | 2014-12-01 ～ 2014-12-12 |
| 承認日 | Approved date | 2014-12-15 |
| 承認者 | Approved by | ※所属　氏名 |
| 署名 | Signature | ※直筆サイン |

本報告書は、ヘルスソフトウェア推進協議会の許諾なしに部分引用してはならない。
This report shall not be reproduced except in full without the written approval of Good Health Software Promotion Council.

Copyright © 2014 ヘルスソフトウェア推進協議会 All rights reserved.

図 5 適合報告書（チェックリスト表書き）記載例

チェックリストの記載は、適合宣言を行う為には必須の作業です。適合宣言のエビデンスとなりますので、適合宣言を行っている間、チェックリストは必ず保管しておいてください。適合宣言書を GHS 協議会に登録する際もしくは登録後において、適合宣言書もしくは適合報告書の内容に疑義が生じた場合、チェックリストの提出を求める場合があります。

# 3. 適合宣言の実施

## 3.1 適合宣言の概要

ガイドラインへの適合宣言は、ヘルスソフトウェア製品の開発がガイドラインに適合した形で行われていることを利用者にアピールするためのものです。ガイドラインに適合して開発された製品毎に、製品の利用者に対して、ガイドラインへの適合について責任を持てる者が、事業者の自己責任において行います。

適合宣言の実施は、GHS 協議会が制定した書式(図 6)に従い事業者で適合宣言書を作成し、利用者の求めに応じて提供できるようにすることで行います。適合宣言書をウェブサイトに掲載しても構いませんし、利用者からの要求が合った際に個別に提供することでも構いません。

適合宣言していることを当該の製品に関する情報として、利用者に提供してもかまいません。例えば、カタログやマニュアルへの記載、製品に関するウェブサイトへの掲示、広告宣伝などでの情報提供があります。

**GHS 開発ガイドライン適合宣言書**

| 本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会のGHS開発ガイドラインに準拠して開発されています。 | 宣言者 |
|---|---|
| 製品名(バージョンを含む) | 宣言日 |
| | |

| GHS 開発ガイドライン Level- 適合 | 適合内容 |
|---|---|
| □ リスクマネジメント | |
| □ 品質マネジメント | |
| □ ヘルスソフトウェアの製品安全 | |
| □ ソフトウェアライフサイクルプロセス | |
| 特記事項 | |
| 本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記にお願いいたします。 | |

GHS 開発ガイドラインの内容は下記をご参照ください。

一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会 http:// good-hs.jp/

GHS 開発ガイドラインでは、利用者に対する安全性と品質を確保するために必要な、ヘルスソフトウェアの開発において整備すべき開発体制と実施すべき開発プロセスを規定しています。
GHS 開発ガイドライン適合宣言書は、製品の開発において GHS 開発ガイドラインに適合していることを宣言しているもので、製品の安全性および品質を担保するものではありません。また、製品提供事業者による自己宣言であり、当協議会が認証したものではありません。

図 6. 適合宣言書の書式

## 3.2 適合宣言の対象

適合宣言は、市販(無償配布も含む)するヘルスソフトウェア製品毎に行います。具体的な製品を示さずに、事業者がガイドラインに準拠した体制を持っていることなどを適合宣言として宣言することはできません。また、単一のヘルスソフトウェア製品に対して、1つの適合宣言を行います。

### 3.2.1 シリーズ製品の扱い

同様の機能を持ちシリーズとして販売される製品が、それぞれガイドラインに準拠した体制、開発プロセスで開発されていれば、1つの適合宣言書でまとめて適合宣言することができます。ただし、シリーズの中に、適合していない製品が含まれていないことが必要です。

### 3.2.2 サブシステム等の単位での適合宣言

電子カルテなどの大規模システムの場合、一部分のサブシステムや機能単位についてガイドラインに準拠して開発された場合、そのサブシステムや機能単位を「製品」として適合宣言することが可能です。ただし、適合している範囲を宣言書に明示することが必要です。ガイドラインに適合していない開発を行った部分を含む製品全体に対して適合宣言はできません。

### 3.2.3 カスタマイズの扱い

適合宣言を行ったヘルスソフトウェア製品に対して、利用者の要望に応じてカスタマイズを行う場合は、カスタマイズする部分の開発についても適合宣言の内容と同等レベルのガイドラインへの対応を行うことにより、

既存の適合宣言にカスタマイズした部分を含めることができます。ガイドラインへの対応が同等レベルに至らない場合は、カスタマイズした部分がガイドラインに適合していないことを、カスタマイズを要望した利用者に対して伝えることが必要です。

### 3.2.4 既存製品に対する適合宣言

すでに市販等されている既存製品に対しても、ガイドラインへの適合が確認できれば適合宣言することは可能です。適合の確認は、新規開発の場合と同様にガイドラインへの適合のチェックリストを作成することで行います。

ガイドラインに適合していない既存製品について、バージョンアップ等の際に、製品全体に対しガイドラインに適合するための作業を行い適合が確認できれば、適合宣言することが可能となります。その場合、適合しているバージョンを明示する必要があります。

また、既に適合宣言を行っている製品について、バージョンアップ等の際に、新たなカテゴリへの適合が確認できれば、ガイドライン対応内容や適合レベルの変更が可能となります。この場合も、適合しているバージョンを明示する必要があります。

## 3.3 適合宣言の実施

適合宣言は、当該製品がガイドラインに準拠して開発されたことについて、利用者に対して責任を負う事業者が行います。（医療機器における製造販売業に相当する事業者と考えてください。）

販売事業者でも、販売する製品がガイドラインに適合した開発が行われた事に責任が持てる場合は、適合宣言を行うことが可能です。

委託等により別の事業者で開発を行っている場合は、その事業者等に対しガイドラインへの適合を指導し、対応していることに責任を持てることが必要です。

宣言は、事業者に所属する従業員・役員で当該製品のガイドラインへの適合宣言について責任を持つ方が、役職を明示し個人名で宣言してください。製品の品質管理や市場対応等に関する責任者が望ましいですが、ガイドラインへの適合宣言の責任者が別にいる場合は、その方でかまいません。

## 3.4 適合宣言書の発行

適合宣言は、GHS 協議会が提供する書式に従い適合宣言書を作成し、自己宣言として利用者に発行することで、行います。適合宣言書を一般に公開することは必須ではありませんが、適合宣言をしている製品名等を公開し、利用者の求めに応じて適合宣言書を提供できるようにしてください。

適合宣言書の発行は、印刷した紙を配布しても構いませんし、PDF 等の一般に普及している電子ファイル形式でも構いません。

適合宣言書の書式は、GHS 協議会が Web サイトにて提供していますので、その形式に従って作成してください。原則として A4 サイズで 1 ページに収まるように作成してください。指定されている文章や、各項目の記載位置は、変更できません。ただし、以下の変更は可能です。

（1）欄の大きさ、罫線の太さの変更

（2）フォントや文字サイズの変更

（3）事業者のロゴや、事業者内で規定されている管理番号等の追加

（4）その他、GHS 協議会が認めた事項

適合宣言書の欄外右上は、GHS マークを掲載するためのスペースとして、何も記載しないでください。但し、事業者の内部規定等によりロゴや管理項目の記載位置と重なる場合は、欄外左上を GHS マークの掲載スペース

として確保しておいてください。

適合宣言書は、次節に示す方法に従い、記載してください。

### 3.5 適合宣言書の記載方法

#### 3.5.1 記載事項

**(1) 宣言文（固定）**

次の宣言文をそのまま記載すること。文章の変更はできません。

「本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会の GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されています。」

**(2) 宣言者**

ガイドラインへの適合を宣言する事業者名および適合宣言書の発行を承認した責任者名を記載してください。

事業者名は、当該製品に対する適合宣言に責任を持つ事業者の正式名称を記載してください。略称を添付しても構いません。

責任者名は、事業者の従業員・役員で、適合宣言書を発行もしくは改訂する時点でガイドラインへの適合宣言に責任を持つ方（製品の品質管理や市場対応等に責任を持つ役職の方が望ましい）の役職、氏名を記載し、押印もしくは署名をしてください。

記載事項の変更により適合宣言書の改訂を行う場合は、改訂の時点での責任者名に変更します。ただし、人事異動等による責任者の交代や役職の変更のみの場合は、適合宣言書の改訂は不要です。

**(3) 製品名（バージョンを含む）**

適合宣言の対象となっている製品名を、利用者が適合している範囲を判別できるように記載してください。

シリーズ製品を一括で宣言することや、製品のサブシステムや部分的な機能に対しての宣言もできますが、その場合は、適合している部分が明確になるよう記載してください。あるいは、製品の一部が適合していない場合は、適合していない部分が明確になるよう記載してください。

ガイドラインに示されている「バージョン」の管理を行っている場合は、そのバージョンを明記してください。バージョンの更新があった場合は、対応しているバージョンの範囲を明示してください。今後のバージョン改訂においても、ガイドラインへの同様の準拠が保証できる場合は、「バージョン〇〇以降」のような表現も可能です。

**(4) 宣言日**

適合宣言を行った日付を記載してください。

ガイドライン対応内容の変更など、記載事項の変更により適合宣言書の改訂を行う場合は、最新の改訂日を追記してください。過去の改訂日は削除して構いませんが、宣言日はそのまま残してください。

**(5) ガイドライン対応内容**

ガイドラインの４つのカテゴリ「リスクマネジメント」、「品質マネジメント」、「ヘルスソフトウェアの製品安全」、「ソフトウェアライフサイクルプロセス」について、適合しているカテゴリに印をつけ明示してください。（リスクマネジメントは必須です）

コメント欄に対応内容として下記を記載することができます。

a）ガイドラインへの具体的な対応方法

　　例：カテゴリに対応する第三者認証等を取得していることなど

b）ガイドラインの要求事項に追加して対応していること

　　例：情報セキュリティ等のガイドラインに対応した開発を行っていることなど

大項目毎に、部分的に対応している場合は、印をつけずに部分的な対応内容を、部分的であることを明示して、記載することはできます。

製品の開発において、製品の品質・安全性の向上のために、ガイドラインで指定されている事項を上回る対応をしている場合は、その内容を「特記事項」欄に記載してください。

**(6) 問合せ窓口**

当該宣言書や対象製品に対する実在する問合せ窓口を記載してください。窓口の電話番号やメールアドレス等、利用者が問合せをできるだけの情報を記載してください。

製品の紹介 Web サイトの URL 等を掲載しても構いません。

電子ファイルの場合、当該 Web サイトへのリンクを張っても構いません。

**(7) 協議会関連情報**

指定された文章をそのまま記載してください。

電子ファイルの場合は、GHS 協議会の Web サイトへのハイパーリンクをそのまま残してください。

### 3.5.2 記述言語

適合宣言書は日本語で作成してください。

事業者内の公式文書の言語が日本語以外の場合は、その言語で作成しても構いませんが、日本語訳もあわせて作成してください。また、利用者への提供および GHS 協議会への登録（後述）は、日本語訳も併せて提示してください。

### 3.5.3 記載内容の変更

適合宣言書の記載内容に変更があった場合は、直ちに改訂を行い、宣言日の欄に最新の改訂日を追記し、改訂版として発行し直してください。その際に、過去の改訂日は削除して構いませんが、宣言日はそのまま残してください。

改訂の時点で、適合宣言の責任者が交代している場合は、責任者の氏名・役職・署名もしくは押印についても改訂してください。

利用者に提供する適合宣言書は、すみやかに改訂版に切り替えてください。

## 3.6 適合宣言に対する事業者の責任

適合宣言については、適合宣言書を発行した事業者が、その内容について全面的な責任を持ってください。利用者からの問合せ等についても事業者が対応を行ってください。

また、適合宣言の正当性を担保するために、2 章に記載したガイドラインへの適合において作成したチェックリストや開発関連の文書については、適合宣言を行っている間は、保管しておく必要があります。

## 4．GHS マークの使用

適合宣言はあくまで自己宣言ですが、GHS 協議会に対し適合宣言書の登録の申請をおこない許可を受けることで、適合宣言書等に対し GHS マークを使用することが可能となります。（図 7）

許可を受けていない製品について GHS マークを使用することはできません。

また、適合宣言書を登録することにより、GHS 協議会の Web サイトにおいて適合している製品のご紹介をさせていただきます。希望により適合宣言書そのものも掲載いたします。

**GHS マークの使用は、商標登録完了後（1 月以降の予定）になります。適合宣言書の登録申請は受け付けますが、マークが使用可能になりましたらご連絡を差し上げます。**

図 7. 適合宣言書での GHS マークの使用

### 4.1 GHS マークの位置づけ

GHS マークは、GHS 協議会に適合宣言書が登録されていることの証ですが、GHS 協議会がその内容を保証するものではなく、その製品のガイドラインへの適合を保証するものでもありません。ガイドラインへの適合の保証は GHS マークを使用する事業者の自己責任です。

しかしながら、協議会への登録申請の際に適合宣言書の内容や添付された書類の確認を行うとともに、適合宣言の内容に問題があった場合に GHS マークの使用許可の取り消し等の措置を行いますので、GHS マークを使用することにより、適合宣言書への信頼感を高めることができます。

### 4.2 GHS マークの使用できる範囲

GHS マークは、登録された適合宣言書の所定の箇所に、登録の際に GHS 協議会から発行される登録番号とともに、掲載しなければなりません。

適合宣言書が GHS 協議会に登録された製品に対し、次に挙げる箇所に、GHS マークと登録番号を掲示することができます。GHS マークを掲示する場合は、マークの近傍に登録番号を必ず記載しなくてはなりません。

（1）製品本体
（2）製品のパッケージ
（3）製品の表示画面
（4）製品の取扱説明書・添付文書等
（5）製品のカタログ・説明文書等
（6）製品紹介の Web サイト、プロモーション映像
（7）製品の広告宣伝
（8）その他、GHS 協議会が許可した箇所

適合宣言書が登録された製品以外に対して、GHS マークを使用することはできません。

GHS マークの使用方法等については、GHS マーク使用許可証および「GHS マークの使用手引き」に規定されていますので、その内容に従ってください。

### 4.3 適合宣言書登録申請

#### 4.3.1 登録申請手続き

適合宣言を行った製品に対して GHS マークを使用したい場合は、GHS 協議会に当該製品の適合宣言書の登録申請を行わなくてはなりません。

申請は、当該製品の適合宣言書に、適合宣言書登録申請書と対応する適合報告書（チェックリストの表書き）を添付して、GHS 協議会の Web サイトの所定のページから行います。チェックリストの 2 ページ目（添付書類、備考）以降は、提出する必要はありませんが、記載内容の確認の際に提出を求める場合がありますので、必ず保管管理しておいてください。

GHS 協議会事務局は申請書類の確認を行い、記載内容に不備が無ければマークの使用許可の通知を出します。記載内容に不備や疑義がある場合は、担当者や宣言者等への問合せを行います。また、場合によりチェックリストや関連資料の提出を求めることがあります。最終的に記載内容の不備が改善しない場合は、申請を却下します。

申請書類の確認は、記載内容に不備や疑義が無いかどうか確認のみであり、当該製品のガイドラインへの適合性の確認は行いません。従ってガイドラインの適合について GHS 協議会が保証するものではありません。

許可の通知がありましたら、登録手数料をお支払いください。入金が確認できましたら、登録番号等が記載された GHS マーク使用許可証を発行するとともに、GHS マークのデータと GHS マークの使用方法を記載した「GHS マーク使用の手引き」の提供を行います。GHS マークは「GHS マーク使用の手引き」に従って使用してください。

事業者は GHS マークを掲載した適合宣言書を作成し、GHS 協議会に提出し承認を受けることで、当該製品の適合宣言書の登録が完了します。なお、GHS マーク付き適合宣言書の利用者への発行は、登録が完了するまでできません。

#### 4.3.2 GHS マークの使用期限と料金

GHS マークの使用期限は、GHS マーク使用許可証が発行された日から翌年同月末までとします。たとえば、2014 年 12 月のいずれかの日に発行された場合、2015 年 12 月末日まで GHS マークを使用することができます。

その後は 1 年単位の自動延長となります。登録更新料の請求書をお送りしますので、使用期限が切れる前にお支払いください。使用期限を過ぎても、お支払いやご連絡の無い場合は、GHS マークの使用を停止したものとして扱わせていただきます。

適合宣言書の登録手数料及び 2 年目以降の登録更新料は、1 件あたり表 2 のとおりとします。

表 2　適合宣言書の登録に関する料金（税別）

| | Level 1 | Level 2 | Level 3 |
|---|---|---|---|
| 登録手数料 | 20,000 円 | 20,000 円 | 30,000 円 |
| 登録更新料 | 20,000 円 | 20,000 円 | 30,000 円 |

#### 4.3.3 適合宣言書の内容の改訂

GHS 協議会に登録されている適合宣言書の記載内容に変更があった場合は、速やかに GHS 協議会に改訂された適合宣言書とともに適合宣言書改訂届を提出してください。

バージョンアップ等によりガイドラインへの適合内容を変更する場合は、適合宣言書改訂届を提出する際に、適合するカテゴリの適合報告書（チェックリストの表書き）も提出してください。

適合宣言書の改訂手続きは原則無料です。また、GHS マークの使用期限の変更もありません。ただし、適合レベルが Level 1、2 から Level 3 への変更の場合は、料金の差額を請求させていただきます。

#### 4.3.4 GHS マークの使用の停止

使用期限の前に GHS マークの使用を停止する場合は、所定の GHS マーク使用停止申請を GHS 協議会に提出します。GHS 協議会の Web サイト等でのご紹介は停止させていただきます。

事業者での GHS マーク付きの適合宣言書の発行は、速やかに停止してください。GHS マークの無い適合宣言書の発行は可能です。製品等での GHS マークの使用についても、在庫製品等でマークの削除が難しい場合以外は、できる限り速やかに停止してください。

なお、登録手数料、登録更新料については、返却いたしません。

### 4.4 GHS マークの使用許可の取り消し

GHS マーク対象製品に関して、下記事項の可能性があると判断した場合、事業者等に対し事実確認を行います。

・適合宣言書等申請書類の記載内容に虚偽がある場合
・製品の開発がガイドラインに適合していない場合
・GHS マークの使用方法が「GHS マーク使用の手引き」に違反している場合
・その他合理的な理由により GHS 協議会が GHS マークの使用が不適切と判断した場合

事実確認の結果、事業者側に問題があることが判明した場合、その問題に対する是正勧告を行います。

事業者が是正勧告に従わない場合は、GHS 協議会は GHS マークの使用許可を取り消します。状況に応じ、追加の制裁措置を行う場合があります。

また、GHS マークの使用期限までに登録更新料をお支払いいただけない場合は、GHS マークの使用許可を一旦停止させていただき、その旨の通知を事業者に対しいたします。通知に記載しました期限までに登録更新料をお支払いいただけない場合は、GHS マークの使用許可を取り消させていただきます。

GHS マークの使用許可が取り消された場合、事業者は GHS マークの使用を速やかに停止しなければなりません。使用許可を取り消された場合、登録手数料、登録更新料については、返却いたしません。

# ５．その他

## 5.1 適合宣言に関する注意事項

### 5.1.1 適合宣言の保証内容

GHS 開発ガイドライン適合宣言は、対象製品について、下記の事項を保証するものではありません。

（１）利用者や利用者の資産に対する安全性の担保
（２）取り扱う情報に関するセキュリティの確保
（３）医療機器に関連する法令による規制への適合
（４）製品の品質（不具合が無いこと等）の保証
（５）製品が謳う機能の有効性

### 5.1.2 対象製品に対する保証内容

適合宣言書等に GHS マークが添付されていても、対象製品について、GHS 協議会が下記の事項を保証するものではありません。

（１）利用者や利用者の資産に対する安全性の担保
（２）取り扱う情報に関するセキュリティの確保
（３）医療機器に関連する法令による規制への適合
（４）製品の品質（不具合が無いこと等）の保証
（５）製品が謳う機能の有効性
（６）GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されていること

### 5.1.3 GHS 協議会による保証

GHS 開発ガイドライン適合宣言は、事業者による自己宣言であり、宣言の内容を GHS 協議会が保証するものではありません。

## 5.2 その他の注意事項

（１）本実施ガイドの内容は、予告なく変更される可能性があります。ただし、適合宣言書の改訂等、事業者での対応が必要になる場合には、一定の猶予期間を設けるなどの措置を行います。
（２）製品が、医療機器に関連する法令による規制の対象となるかどうかについては、関連の行政機関にお問い合わせください。また法令の改正等により、規制の対象範囲が変わる可能性があります。事業者の責任に於いて対応を行ってください。
（３）医療機器に該当するヘルスソフトウェアは、本適合宣言の対象ではありません。適合宣言を行っている製品が法令の改正により医療機器に該当するようになった場合において、GHS マークの使用許可等について GHS 協議会は特段の措置は行いません。医療機器としての対応は、事業者側で行ってください。
（４）GHS 協議会に適合宣言書を登録していない製品に対する GHS マークの使用は厳禁します。不当に使用した場合は、法的な措置を執ることがあります。

付録　適合宣言書の作成例

**事業者ロゴ**

GHS マーク
掲載位置

# GHS 開発ガイドライン適合宣言書

<table>
<tr><td colspan="2">本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会の GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されています。</td><td colspan="2">宣言者<br>○○××株式会社<br>品質管理部長<br>佐藤　一郎 </td></tr>
<tr><td colspan="3">製品名（バージョンを含む）</td><td>宣言日</td></tr>
<tr><td colspan="3">ooxx-HealthSoftware シリーズ　V.3.4.1 以降</td><td>2014.11.1</td></tr>
<tr><td colspan="2">GHS 開発ガイドライン Level-2 適合</td><td colspan="2">適合内容</td></tr>
<tr><td colspan="2">■ リスクマネジメント</td><td colspan="2">GHS ガイドラインに準拠</td></tr>
<tr><td colspan="2">■ 品質マネジメント</td><td colspan="2">ISO9001 取得済み</td></tr>
<tr><td colspan="2">□ ヘルスソフトウェアの製品安全</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□ ソフトウェアライフサイクルプロセス</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>特記事項</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記にお願いいたします。</td></tr>
<tr><td colspan="4">問い合わせ先部署名<br>メール：support@ooxx.com　TEL:03-0000-0000　FAX:03-0000-0001<br>〒100-0000 東京都○○区○○ 0 - 0 -0<br>製品に関する Web サイト：　http://www.ooxx.com/products/HealthSoftware/</td></tr>
</table>

GHS 開発ガイドラインの内容は下記をご参照ください。

一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会　http:// good-hs.jp/

GHS 開発ガイドラインでは、利用者に対する安全性と品質を確保するために必要な、ヘルスソフトウェアの開発において整備すべき開発体制と実施すべき開発プロセスを規定しています。

GHS 開発ガイドライン適合宣言書は、製品の開発において GHS 開発ガイドラインに適合していることを宣言しているもので、製品の安全性および品質を担保するものではありません。また、製品提供事業者による自己宣言であり、当協議会が認証したものではありません。